



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de febrero de 2011
EMA/594983/2010 Rev.1
EMA/H/A-29/1268

Preguntas y respuestas sobre Galantamina Stada y denominaciones asociadas (galantamina, comprimidos de liberación prolongada de 8, 16 y 24 mg)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE modificada

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado un procedimiento de arbitraje tras un desacuerdo entre Estados miembros de la Unión Europea (UE) sobre la autorización del medicamento Galantamina Stada. El Comité de la Agencia para Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha dictaminado que los beneficios de Galantamina Stada no superan los riesgos y no puede concederse una autorización de comercialización en Austria ni en otros Estados miembros de la UE: República Checa, Dinamarca, Finlandia, Irlanda, Portugal, Eslovaquia y España.

¿Qué es Galantamina Stada?

Galantamina Stada es un medicamento cuyo principio activo es la galantamina. Se emplea para el tratamiento de los síntomas de leves a moderadamente graves de la demencia por enfermedad de Alzheimer, un trastorno cerebral progresivo que afecta gradualmente a la memoria, a la capacidad intelectual y a la conducta.

En los pacientes con enfermedad de Alzheimer, mueren algunas neuronas cerebrales, lo que reduce el nivel del neurotransmisor acetilcolina (una sustancia que permite la comunicación entre las neuronas). La galantamina bloquea la acetilcolinesterasa, una enzima que degrada la acetilcolina. Al bloquear esta enzima, la galantamina permite aumentar el nivel de acetilcolina en las áreas del cerebro asociadas con la función intelectual. Esto consigue mejorar los síntomas del paciente.

Galantamina Stada es un medicamento genérico basado en un «medicamento de referencia» llamado Reminyl.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Galantamina Stada?

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co KG solicitó un procedimiento descentralizado para Galantamina Stada a la Agencia Reguladora de Medicamentos Austriaca. En este procedimiento, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso Austria) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados



miembros (los «Estados miembros afectados», en este caso la República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Irlanda, Portugal, Eslovaquia y España).

Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo, por lo que la República Checa remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 26 de marzo de 2010.

El fundamento de la revisión fue que los estudios de bioequivalencia, para demostrar que Galantamina Stada consigue el mismo nivel de principio activo en el organismo que Reminyl, no eran concluyentes.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras evaluar los datos disponibles actualmente y el debate científico mantenido en el seno del Comité, concluyó que no se ha demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. Por lo tanto, el CHMP dictaminó que los beneficios de Galantamina Stada no superan los riesgos y recomendó no conceder la autorización de comercialización en los Estados miembros afectados.

Tras el dictamen del CHMP de 23 de septiembre de 2010, la Agencia fue informada el 15 de octubre de 2010 de que la compañía había retirado las solicitudes de autorización de comercialización en todos los Estados miembros afectados.

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este procedimiento de arbitraje el 21 de febrero de 2011.